



- Q** | 일부 화학물질의 경우 연차별로 수출되는 양이 상당히 차이가 날 수 있는데 이 경우의 등록기준은 무엇인가?
- A** | EU는 이러한 점을 고려하여 등록의 제조량, 수입량 기준을 등록 전 3년 평균값으로 하도록 규정하였습니다.
- Q** | 혼합물질을 EU로 수출하는 경우 어떻게 대비하여야 하는가? 또한 혼합물질의 각 성분이 모두 등록되어 있으면 문제가 없는가?
- A** | 혼합물질은 각 구성성분별로 등록되어야 합니다. 각 성분에 대하여 누군가 등록하였더라도 별도의 등록번호가 없으면 수출할 수 없습니다.
- Q** | REACH를 피할 수 있는 방법은 없는가?
- A** | 없습니다. 지금처럼 계속하여 EU로 화학물질을 수출하고자 하는 경우 반드시 해당 규정을 준수하여야 하며, 향후에는 완제품에 대해서도 법이 적용되므로 더욱 유의하여야 할 것입니다.
- Q** | REACH가 시행되면 곧바로 국내 모든 화학물질 수출업체가 대 EU 수출에 타격을 받는가? 또한 어떤 업체가 가장 심할 것으로 예상되는가?
- A** | 곧바로 영향을 받지는 않습니다. 특히 사전등록이 충실히 진행되도록 지원하면 유예혜택을 받을 수 있습니다. 그러나 독점적으로 특정물질을 EU로 수출하는 업체는 독점적 지위를 상실할 수 있습니다.
- Q** | 국내 업체끼리 또는 미국이나 일본의 업체와 함께 동일한 화학물질을 등록하는 것이 가능한가?
- A** | EU내 대리인을 공동으로 지정하는 경우에는 가능합니다. 우리나라 업체나 EU 밖의 업체가 직접 등록할 방법은 없습니다.
- Q** | 연간 1톤 미만의 소규모로 수출하는 물질의 경우에도 REACH에 유의하여야 하는가?
- A** | 반드시 유의하여야만 합니다. REACH의 등록기준은 우리나라의 수출기준이 아니라 EU 수입자별 총량기준이기 때문입니다.

우리가 알아야 할
REACH

Registration Evaluation and Authorisation of Chemicals

2005. 12

환경부



C O N T E N T S



목차

1	지금 EU에서는?	04
2	우리는 언제, 무엇을 해야 하는가?	05
3	REACH란 무엇인가?	06
	3_1 사전등록은 꼭 필요한가?	08
	3_2 등록이란 무엇인가?	09
	3_3 등록을 위해서는 무엇이 필요한가?	10
	3_4 기술서류(TD)란 무엇인가?	11
	3_5 화학물질안전성보고서(CSR)는 왜 중요한가?	12
	3_6 물질안전보건자료(SDS)가 변경되는가?	13
	3_7 허가는 왜 논란이 많은가?	14
	3_8 자동차타이어와 같은 완제품도 대상이 되는가?	15

4	산업체는 무엇에 특히 유의하여야 하는가?	16
5	환경부는 REACH를 위해 무슨 일을 하는가?	18
6	REACH에 대하여 이런 것이 궁금합니다.	20



1 지금 EU에서는?



신화학물질관리정책의 핵심인 REACH 수정안이 의회의 1차 독회에서 채택되었습니다.

2001년 처음 등장한 REACH는 2003년 10월 EU집행위원회(안)이 발표된 후 2년여 간의 토론을 거친 수정안이 2005년 11월 17일 EU의회에서 압도적인 지지로 채택되었습니다.

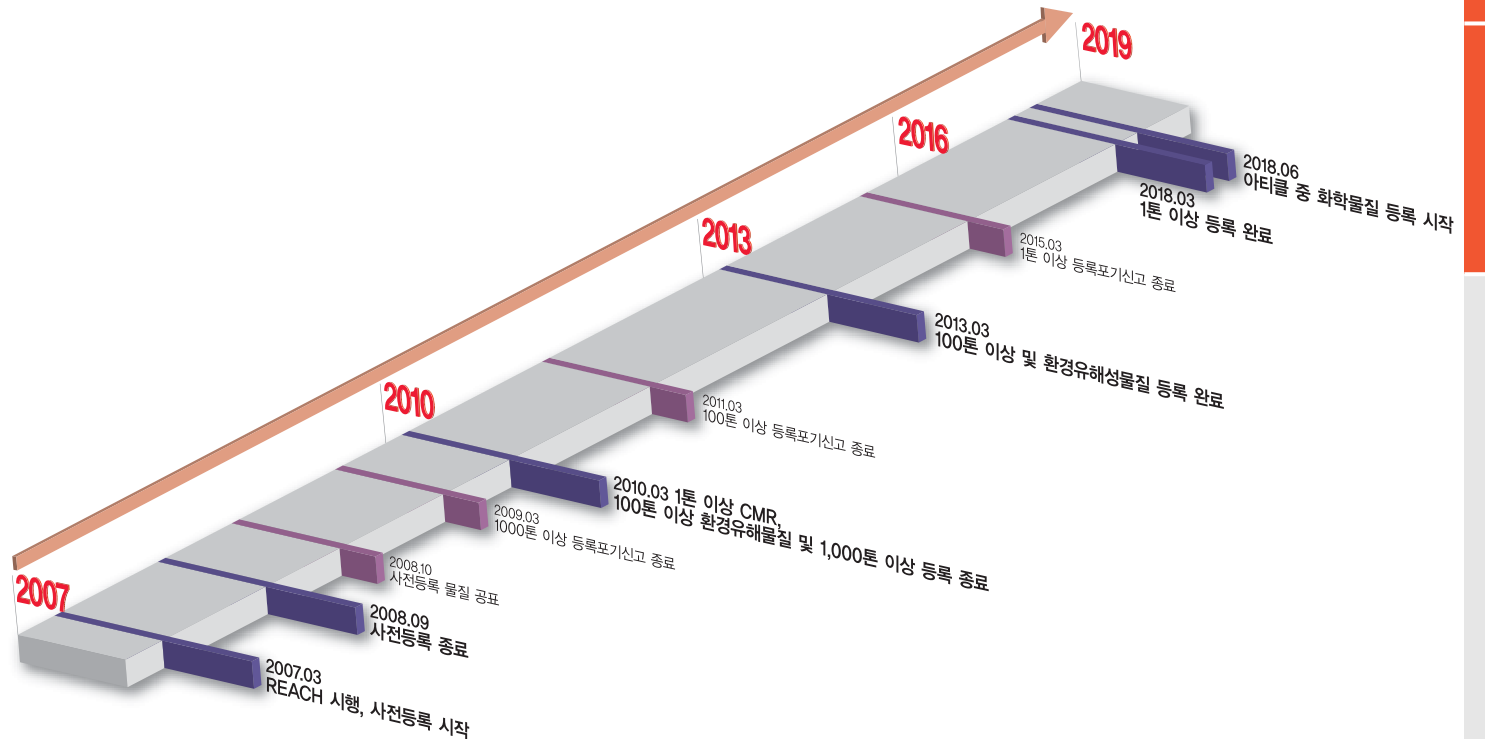
REACH 최종법령은 2007년 3월부터 시행될 것으로 예상됩니다.

불확실한 REACH의 시행시기는 산업체의 적극적인 대응에 혼선을 주기도 했습니다. 그러나 핵심사항인 등록규정은 2/3이상, 허가규정은 과반수 이상의 지지로 채택되어 앞으로 큰 어려움 없이 조율될 것으로 예상됩니다. 따라서 2005년 12월 EU 이사회 논의, 2006년 중반 의회 재검토, 2006년 말에 REACH 법안이 최종 채택되고, 2007년 3월에 법이 시행될 것으로 예상됩니다.

EU와 주요 국가의 산업체가 긴박하게 움직이고 있습니다.

EU와 전 세계 주요 국가의 산업체들은 등록규정과 시행시기가 가시화됨에 따라 다양한 대응방안을 수립하고 있습니다. 우리도 적극 준비해야 할 때입니다. 본 해설서는 2007년 3월에 REACH가 시행된다는 것을 가정하여 작성한 것으로 국내 산업체의 REACH 대응을 지원하는 좋은 참고자료가 되기를 기대합니다.

2 우리는 언제, 무엇을 해야 하는가?



EU에서의 논의 방향에 항상 관심을 가져야 합니다.

2006년 9월까지 주요 REACH 현안 사항에 대한 논의가 종결될 것으로 예상되므로 이에 대한 정보를 입수, 공유하여야 합니다. 또한 EU내 수입업자 등 현지 파트너와의 지속적인 의사소통이 필요합니다.

우리가 하여야 할 시기와 일은 이미 정해져 있습니다.

사전등록, 제조하거나 수입하는 화학물질의 양별 등록, 완제품 중 화학물질 등록시기와 각 시점에 필요한 정보는 이미 정해져 있습니다.

3 REACH란 무엇인가?



REACH란 지속가능한 화학물질관리의 기본 축이 되는 법령으로서, 현재 및 미래 세대의 안정적인 발전과 복지향상을 목적으로 하는 제도입니다.

REACH(Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals)는 산업체가 필요한 자료를 생산하고 평가함은 물론, 과학적인 근거에 기초하여 스스로 화학물질을 관리하고, 습득된 정보를 하위 사용자에게 전달하는 제도입니다.

REACH의 핵심은 등록과 허가입니다.

- ▶ EU에서 1톤 이상 제조되거나 수입되는 화학물질은 등록하여야 합니다.
- ▶ 100톤 이상 화학물질은 등록 후 별도의 평가를 받고, 추가로 화학물질청에서 요구하는 의무를 준수하여야 합니다.
- ▶ CMR 물질이나 PBT 물질과 같이 위해가 우려되는 물질은 별도의 허가를 받은 후 제조하거나 수입하여야 합니다.

Q | CMR 물질이란?
A | "C"는 Carcinogenic(발암성), "M"은 Mutagenic(변이원성), "R"은 Reproductive toxicity(생식독성)을 말하는 것으로, CMR 물질은 EU의 분류표시 법령에 의해서 규정되고 있습니다.

Q | PBT 물질이란?
A | PBT 물질이란 잔류성(Persistent)과 생물농축성(Bioaccumulative)이 높고 독성(Toxicity)도 강한 물질을 말하며, REACH 법령에서 정하는 기준에 해당되는 물질을 PBT 물질이라고 합니다.

3_1 | 사전등록은 꼭 필요한가?



REACH 법령에 의하여 등록대상이 되는 화학물질에 대한 동질성과 기초정보를 화학물질청에 제출하는 것을 사전등록이라고 합니다.

사전등록을 위해서는 제조자, 수입자 또는 대리인이 해당 화학물질의 동질성 정보(화학물질, EU기준 화학물질 번호 등), 회사명 및 담당자, 제조 및 수입량, 확보된 물리화학적 특성과 독성학적 정보를 정해진 서식에 의해 작성하여 화학물질청에 제출하여야 합니다.

사전등록은 가장 중요한 REACH 준수 규정입니다.

사전등록을 하면 최대 11년간 등록을 유예받으며, 정보공유와 다수자 등록시스템에 의한 분담도 가능해지므로 법 시행일로부터 18개월 이내에 사전등록을 해야 합니다.

우리나라 업체도 사전등록에 참여할 수 있습니다.

물론 REACH 법령의 의무자는 EU에 있는 제조자, 수입자입니다. 우리나라 업체도 컨소시엄이나 EU에 있는 대리인을 통해서 관심물질을 사전등록할 수 있습니다.



Q | 사전등록한 물질은 반드시 등록을 해야 하는가?

A | 반드시 그렇지는 않습니다. 최근에 채택된 수정안에 의하면 사전등록한 물질이라 하더라도 정해진 등록기한 전에 등록을 하지 않겠다고 화학물질청과 하위 사용자에게 통지하는 경우는 등록하지 않아도 됩니다.

3_2 | 등록이란 무엇인가?



등록은 REACH법령의 기본 축입니다.

법 시행 후 3년 이내에는 CMR물질(1톤 이상), 환경유해물질(100톤 이상) 및 1,000톤 이상의 화학물질을 등록하여야 합니다. 그리고 1톤 이상의 환경유해물질과 100톤 이상의 화학물질은 6년 이내에, 나머지 1톤 이상 화학물질은 11년 이내에 등록을 마쳐야 합니다.

등록하지 않고 REACH에서 정한 기간 이후에 수출하는 것은 불법입니다.

비록 사전등록한 경우에도 연간 제조량, 수입량 및 유해성에 따라 정해진 기간까지 등록하지 않으면 해당 화학물질을 더 이상 EU로 수출할 수 없습니다.

등록수준 및 등록기한은 EU 수입업체 기준입니다.

REACH는 EU내 산업체를 대상으로 하는 법이기 때문에, 법령에 의한 제조, 수입량 등의 기준은 EU 업체별로 적용되는 기준입니다. 따라서 우리나라에서 수출하는 양이 적더라도 등록 시기가 예상보다 빠를 수 있으므로 EU내 수입자와의 정보교환이 매우 중요합니다.

혼합물질은 각 성분별로 등록이 되어야 합니다.

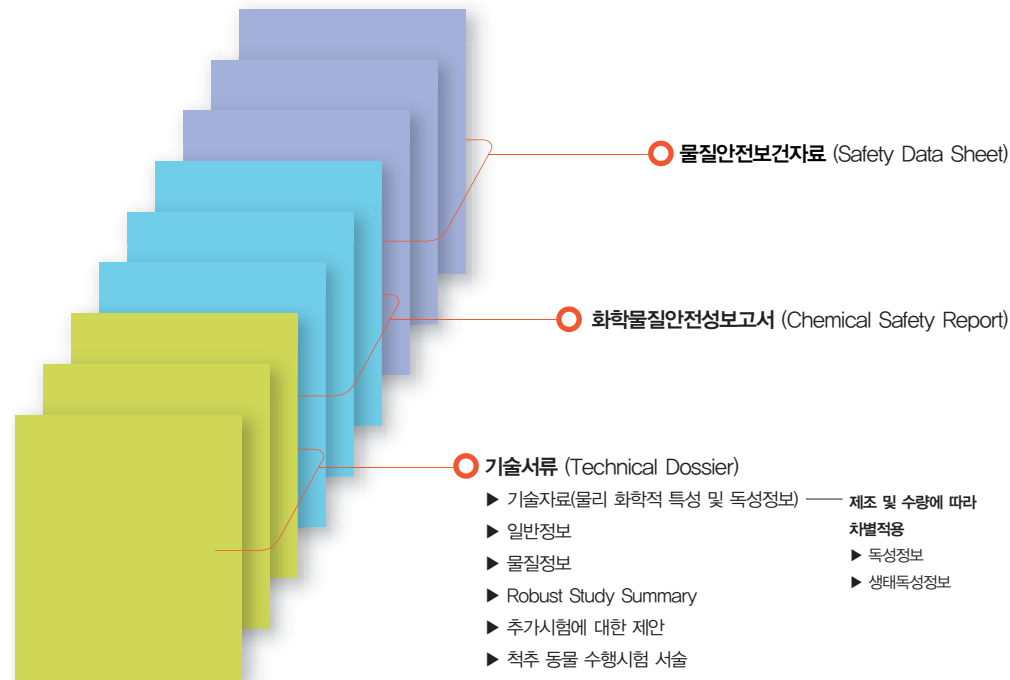
REACH에 의한 등록이나 평가는 모두 개별 물질별로 적용됩니다. 혼합물질을 수출하는 경우 각 구성성분에 대하여 사전등록을 해야 하고, 적기에 등록할 수 있도록 준비하여야 합니다.

3.3 | 등록을 위해서는 무엇이 필요한가?



등록을 하려면 기술서류(Technical Dossier, TD)와 화학물질안전성보고서(Cheical Safety Report, CSR)를 제출하여야 합니다.

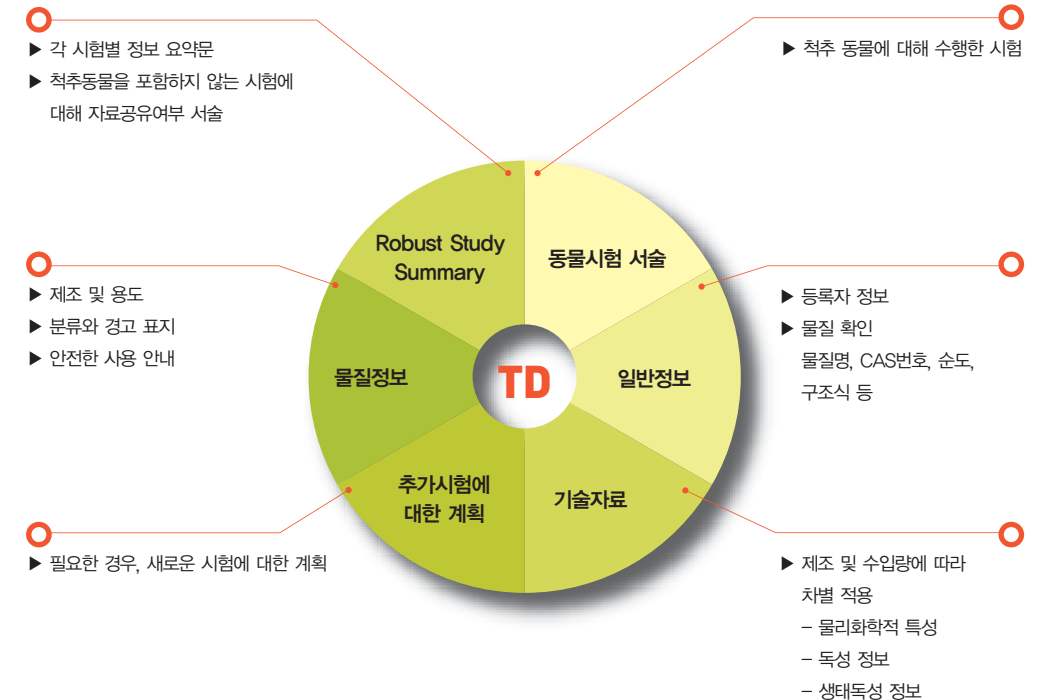
등록은 1톤 이상 제조되거나 수입되는 모든 화학물질에 적용되는 공통사항입니다. 등록은 REACH 체제로의 진입을 의미하며, 등록정보의 합집합은 향후 EU 화학물질관리의 정보참고가 될 것입니다.



3.4 | 기술서류(TD)란 무엇인가?



기술서류란 화학물질안전성보고서를 제외한 일련 서류를 말합니다. 제조하거나 수입하는 화학물질의 양에 따라 기술서류의 범위는 크게 달라집니다.



Q | 등록을 위해서는 반드시 시험자료가 있어야 하는가?
A | 반드시 그렇지는 않습니다. 특히 10톤 이하의 화학물질로 유해성이 크지 않은 경우는 기존의 확보된 자료와 구조활성을 이용한 예측자료만으로도 등록이 가능합니다.

Q | 동물시험자료를 제출하도록 되어 있는데 반드시 GLP(Good Laboratory Practice)시험기관에서 시험한 자료이어야 하는가?
A | 반드시 그런 것은 아닙니다. REACH에 의하여 새롭게 시험하여야 하는 경우는 반드시 GLP 성적서 이어야 하나, 기존 자료의 경우는 비GLP 성적서도 문제가 되지 않습니다.

3.5 | 화학물질안전성보고서(CSR)는 왜 중요한가? |||||

화학물질안전성보고서는 위해성평가와 이에 근거한 위해성관리 대책을 포함하여야 합니다.

위해성평가와 관리는 우리나라 산업체에게는 매우 생소한 분야입니다. EU 수입자가 등록할 경우 화학물질안전성보고서 작성에 필요한 다양한 정보를 요구할 것이고, 대리인을 통하여 등록하려면 국내 산업체가 직접 작성해야 합니다.

화학물질안전성보고서는 제조량, 수입량과는 상관없이 작성하여야 합니다.

수정 법안에 의하면 10톤 이상 제조, 수입되는 화학물질뿐만 아니라, 10톤 이하이지만 유해성이 큰 물질에 대해서도 화학물질안전성보고서 제출을 규정하고 있습니다.



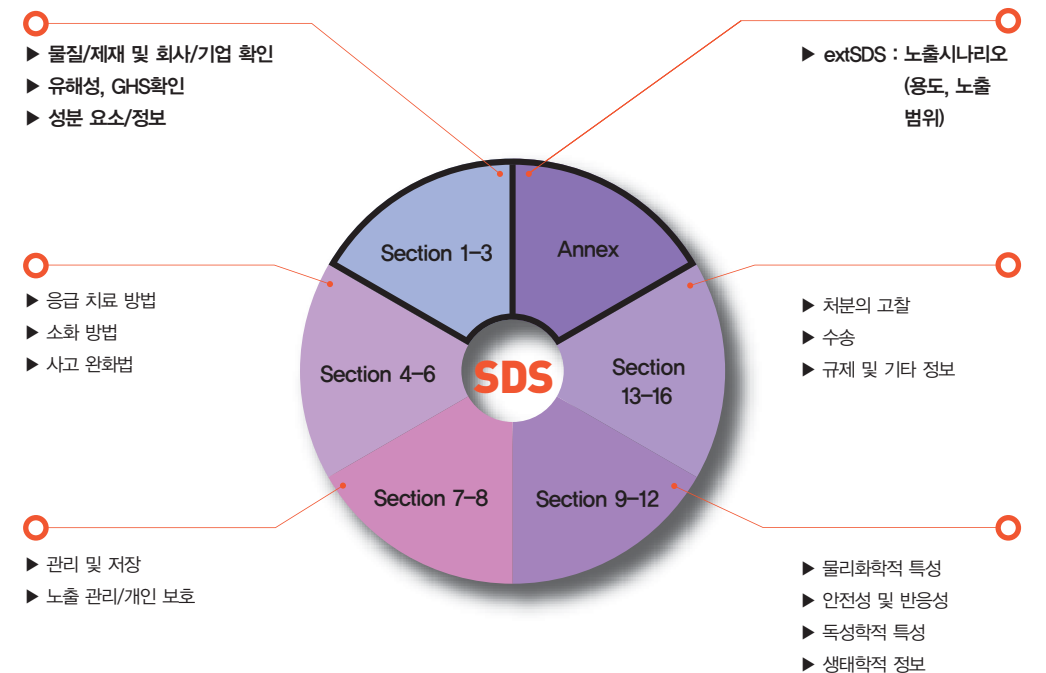
3.6 | 물질안전보건자료(SDS)가 변경되는가? |||||

물질안전보건자료는 우리나라의 MSDS를 말합니다.

우리나라의 MSDS 형태에 노출시나리오 부분이 추가되었습니다. 그리고 국제적으로 GHS가 시행되는 경우, MSDS의 구성 순서가 바뀌고, 제 2항에 각 구성성분에 대한 분류표시 정보가 포함될 것입니다.

REACH에 의한 물질안전보건자료에는 노출시나리오 문서 등이 포함되어야 합니다.

REACH 규정에 의한 물질안전보건자료에는 기본 16개 항에 대한 정보 이외에 용도범주, 노출범주와 노출시나리오 문서를 별첨하도록 되어 있습니다.



Q | GHS란 무엇인가?

A | GHS(Globally Harmonised System)란 화학물질의 분류·표시에 관한 세계 조화 시스템을 일컫는 것입니다.

3_7 | 허가는 왜 논란이 많은가?



허가는 5년 주기로 받아야 하며, 시장으로부터 퇴출되어야 할 물질이 별도로 공표될 것입니다.
허가 신청과 승인 과정은 매우 복잡한 절차입니다. 더욱이 산업체는 5년마다 어려운 허가를 다시 받아야 하기에 일부는 장기수급 계획을 세우기도 곤란할 것이라 우려하고 있습니다.

등록은 해당 화학물질을 취급할 경우 발생가능한 위험이 우려할 수준이 아니라는 것을 제시하는 것이지만, 허가는 제시된 증거를 별도로 확인받는 것입니다.

산업체는 위해성평가를 수행하면서 위험이 우려되는 경우, 별도의 관리조치 등을 통하여 위험을 저감하고자 할 것이며, 이에 위험이 적은 관리조치를 포함한 화학물질안전성보고서를 작성할 것입니다. 그러나 허가의 경우, 업체가 제출한 관리조치와 평가내용을 담당기관에서 검증할 것이며, 업체는 추가 증거와 자료 제시를 통해 대응하여야 하는 어려움을 겪게 될 것입니다.

위험이 발생할 우려가 높은 물질은 허가 대상이 됩니다.

CMR물질이나 PBT, 그리고 일부 내분비계 장애물질 중 위해가능성을 알면서도 마땅한 대체물질이 없어 계속 사용해야 되는 경우에는 허가 대상이 될 것입니다. 허가를 받기 위해서는 사회경제적 분석, 대체물질 개발, 대체방안에 대한 계획 및 담당기관에서 요구하는 자료를 추가로 제출하여야 합니다.

3_8 | 자동차타이어와 같은 완제품도 대상이 되는가?



완제품에 함유되어 있는 화학물질은 등록 대상이 될 수 있습니다.

REACH는 완제품 자체를 평가하거나 등록하지는 않습니다. 그러나 화학물질이 일상의 사용조건에서 배출될 수 있고, 분류표시 대상이며, 완제품에 함유된 화학물질이 1톤을 초과하는 경우 등록대상이 됩니다. 이 외에도 별도의 기준에 해당되는 경우 화학물질청은 등록을 요구할 것입니다.

일반적인 화학물질 등록과 완제품 중 화학물질 등록은 별개가 아닙니다.

일반적인 화학물질의 등록이 종료된 이후에 완제품 중 화학물질 등록이 개시됩니다. 한편 이미 상위 공급선에 있는 자가 해당 용도에 대하여 등록한 경우에는 별도로 등록할 필요가 없습니다.

완제품 중 화학물질 등록은 법 시행 11년 3개월 이후에 개시됩니다.

완제품 중 화학물질에 대한 등록은 완제품에 대한 위해성 평가기술의 문제와 EU의 전자, 자동차, 소비용품 등의 시장에 미치는 영향 등을 고려하여 1톤 이상 화학물질에 대한 등록이 종료되는 2018년 중반 이후에 개시될 예정입니다.



Q | 완제품은 혼합물질과 어떻게 다른가?

A | 혼합물질은 2종류 이상의 화학물질이 단순하게 섞여 있는 것을 말하는 것으로 고체나 액체, 기체일 수 있으나, 완제품(article)은 용도와 관련된 디자인, 특성의 형상, 표면을 갖는 것으로 고체입니다.

4 산업체는 무엇에 특히 유의하여야 하는가?



REACH의 진행에 관심을 가져야 합니다.

EU로 수출하는 화학물질이나 화학제품이 있는 경우 REACH의 제정 방향에 늘 관심을 가져야 합니다. 특히 EU의 파트너와 수시로 정보교환을 하면서 충분히 대응할 의지가 있음을 보여주고, EU의 수입자가 우리의 관심화학물질에 대하여 적시에 사전등록은 물론, 직접 등록하도록 하여야 합니다.

EU로 수출하는 화학물질의 종류와 양을 파악하여야 합니다.

여러 구매처로부터 화학물질이나 화학제품을 원료로 구매하여 수출제품을 만드는 경우, 각각의 정확한 화학물질 명칭이나 구성비율을 파악하는데 어려움이 있습니다. 그러나 이에 대한 구체적인 정보를 확보하기 위하여 적극적으로 노력하고 설득하여야 합니다.

환경부의 REACH 산업계경보시스템 등을 활용하여 화학물질별로 언제, 무엇을 해야 되는가를 파악하여야 합니다.

환경부는 2006년 하반기까지 REACH 산업계 경보시스템을 구축하여, 업체별로 구체적인 REACH 대응정보를 제공할 예정입니다. 이 외에도 산업체 지원을 위하여 정부가 추진하는 사항에 관심을 갖고, 필요한 사항을 문의하는 등 적극적인 노력이 필요합니다.

5 환경부는 REACH를 위해 무슨 일을 하는가?



REACH에 가장 가까운 법령은 환경부의 유해화학물질관리법입니다.

각종 독성자료와 물리화학적 성질에 대한 자료 등을 법적으로 요구하고, 시험지침이나 GLP, 취급제한 등을 규정하는 화학물질관리 법령은 유해화학물질관리법이 유일합니다.

환경부는 산업계의 REACH 대응을 지원하고 있습니다.

환경부는 “REACH 산업계경보시스템 구축 방안”, “REACH 대응전략수립 연구” 및 “CSR 작성 시범 사업”등을 완료하거나 수행 중에 있습니다. 또한 2006년에 산업체가 직접 접속하여 활용할 수 있는 REACH 산업계경보시스템구축을 완료할 계획이며, CSR 작성시스템 개발사업도 착수할 것입니다. 이 외에도 다양한 위해성평가기술 등 REACH가 요구하는 요소기술을 개발하고 있으며, 앞으로도 지속적으로 노력할 것입니다. 환경부는 이러한 사업의 구상과 조율을 위해 2005년부터 “REACH 연구회”를 운영하고 있습니다.

국립환경과학원은 화학물질 등록과 평가에 관한 전문적 경험을 갖고 있고, 확대하고 있는 중입니다.

1991년부터 국립환경과학원 화학물질심사단에서는 신규화학물질의 유해성심사를 수행하고 있습니다. 그간의 4,000여 화학물질의 평가경험과 REACH에서 크게 강조하는 구조활성예측프로그램(QSAR) 활용경험을 바탕으로 “REACH대책반”을 운영하여 관련 기술분야에 대한 연구를 수행하고 있습니다. 또한 2006년에는 “화학물질 등록·평가과”를 신설하여, 국내 화학물질 등록 및 평가수준을 선진화하고, 이를 통해 REACH 대응에 필요한 요소기술을 지원할 것입니다.

6 REACH에 대하여 이런 것이 궁금합니다.



Q | 누군가 등록한 물질만 EU로 수출하거나, 누군가가 등록할 때까지 기다리면 안 되는가?

A | 안됩니다. EU 파트너가 해당 물질에 대한 등록번호를 갖고 있지 않는 한 해당 물질을 수출할 수 없습니다.

Q | 우리의 입장에서 반드시 사전등록이 필요하지만 EU 파트너가 사전등록을 기피하는 경우는 어떻게 해야 하는가?

A | 대리인을 통하거나 다른 파트너를 찾아 반드시 사전등록을 해야 합니다. 사전등록을 해야만 정보공유나 다수 등록그룹에 참여할 수가 있습니다.

Q | 화학물질이나 혼합물질을 EU로 수출하고 있는 업체가 가장 유의하여야 할 REACH 관련 사항은?

A | 사전등록입니다. 사전등록을 하지 않으면 그 자체가 REACH를 위반하는 것이 됩니다.

Q | 등록을 위해서는 많은 자료가 필요한데 어떤 식으로 어디에 제출하여야 되나요?

A | REACH에서의 일반적인 등록 개념은 우리나라처럼 일건 서류를 정부에 제출하여 검토와 승인을 받는 방식이 아닙니다. 전자적 방식에 의해 구비된 정보를 화학물질청의 중앙DB에 입력하는 방식이 될 것입니다.

Q | 혼합물질의 각 구성성분별로 등록해야 한다면, 성분에 대한 자료를 EU측 수입자에게 일일이 제공해야 한다는 의미인가?

A | 반드시 그렇지는 않습니다. 다만 EU수입자가 각 성분별 연간 수입량을 알 수 있도록 일정한 정보제공은 반드시 필요합니다.